

Nº Registro: ES/RM-2012-18-00061

RESOLUCIÓN DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Haciendo uso de las atribuciones que me están conferidas y, en cumplimiento del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, se inscribe en el Registro de Biocidas de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación el siguiente biocida, en las condiciones que a continuación se detallan:

1. **NOMBRE COMERCIAL:** PROFUME PLUS

2. **Nº DE REGISTRO EN EL ESTADO MIEMBRO DE REFERENCIA:** 4170 (Suecia)

3. **Nº DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS:** ES/RM-2012-18-00061

4. **TIPO Y FINALIDAD DEL PRODUCTO:**

   4.1 Tipo de producto: 18
   4.2 Finalidad: Insecticida

5. **VALIDEZ DEL REGISTRO:**

   5.1 Fecha de autorización del registro: 17/12/2012
   5.2 Fecha de vencimiento del registro: 30/06/2021

6. **TITULAR DEL REGISTRO:**

   6.1 Nombre y apellidos o denominación de la empresa, NIF:
   Dow AgroSciences Ibérica, S.A., A 79256640
   6.2 Domicilio: Ribera de Loira 4-6, Planta 4ª – 28042 – Madrid.
   6.3 País: España.
   6.4 Teléfono: +34 91 740 78 15
   6.5 Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas (Titulares Nacionales): 2-CM-ER

7. **FABRICANTE DEL PRODUCTO:**

   7.1 Nombre y apellidos o denominación de la empresa: Dow Chemical USA
   7.2 Domicilio: 901 Loveridge Road – Pittsburg, CA 94565.
   7.3 País: USA.

8. **INFORMACIÓN DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS:**

   8.1 Nombre de la sustancia activa: Fluoruro de sulfurilo
   8.2 Nº CAS de la sustancia activa: 2699-79-8
   8.3 Notificante de la sustancia: Dow AgroSciences GMBH



9. TIPO DE FORMULACIÓN: Gas

10. FORMATOS DE PRESENTACIÓN. CONTENIDO NETO:

Gas licuado bajo presión, contenido en cilindros de acero con un contenido neto de 56’7 kg.
El volumen es aproximadamente de 75 l.

11. COMPOSICIÓN CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y DE OTRAS SUSTANCIAS QUE DEBEN FIGURAR EN LA ETIQUETA:

Fluoruro de sulfurilo…………………………………….....……………….99’8%

12. CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO DEL PRODUCTO:

Conforme al REGLAMENTO (CE) Nº 1272/2008, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008:

a) Clase y Categoría de Peligro, Pictograma(s) y Palabras de Advertencias:

- **Clase y Categoría de Peligro:**

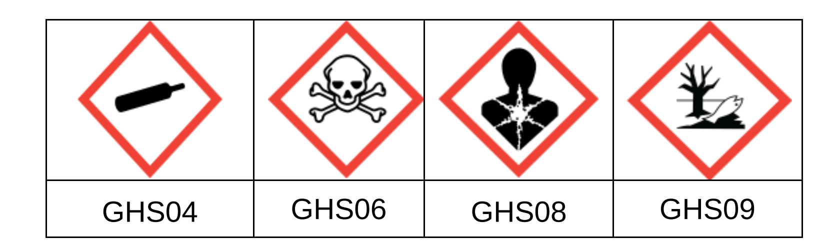
Código de Peligros	**Clase y Categoría de peligro**
▪ H280 ▪ H330 ▪ H373 ▪ H400	▪ Gas a Presión ▪ Toxicidad aguda por inhalación, categoría 2. ▪ Toxicidad específica en determinados órganos — Exposiciones repetidas, categoría 2. ▪ Peligroso para el medio ambiente acuático — Peligro agudo, categoría 1

- **Pictograma(s):**

Peligro Físico	Peligros para la salud	Peligro para el Medio Ambiente



Nº Registro: ES/RM-2012-18-00061



- **Palabra de Advertencia:** PELIGRO

b) Indicaciones de Peligro:

H280 Contiene gas a presión; peligro de explosión en caso de calentamiento.

H330 Mortal en caso de inhalación.

H373 Puede provocar daños en los órganos a través de exposición prolongada o repetida por inhalación.

H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.

c) Consejos de Prudencia:

P105	Mantener fuera del alcance de los niños
P261+P262	Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
P405	Guardar bajo llave.
P410+P403	Proteger de la luz del sol. Almacenar en un lugar bien ventilado.
P309+P310+P101	En caso de exposición o malestar llamar inmediatamente al Servicio médico de Información Toxicológica o a un médico. Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta.

13. RECOMENDACIONES PARA CASOS DE INTOXICACIÓN O ACCIDENTE:

La evaporación rápida del gas licuado puede producir CONGELACIÓN.

- La intoxicación puede provocar:

  - Asfixia por anoxia hipoxémica, con alteraciones del SNC, edema pulmonar y parada cardiorrespiratoria. El edema pulmonar no se pone de manifiesto hasta pasadas unas horas y se agrava con el esfuerzo físico.
  - Irritación de ojos, piel y mucosas orofaríngea, esofágica y gástrica.

- Primeros auxilios:

  - Retire a la persona de la zona contaminada y quite la ropa manchada o salpicada.
  - En caso de **CONGELACIÓN**: Aclarar con agua abundante, **NO** quitar la ropa.
  - En contacto con los ojos, lavar con agua abundante al menos durante 15 minutos. No olvide retirar las lentillas.
  - En contacto con la piel, lave con agua abundante y jabón, sin frotar.
  - En caso de ingestión, **NO** provoque el vómito y no administrar nada por vía oral.
  - Mantenga al paciente en reposo y conserve la temperatura corporal.
  - Controle la respiración. Si fuera necesario, respiración artificial.
  - Si la persona está inconsciente, acuéstela de lado con la cabeza más baja que el resto del cuerpo y las rodillas semiflexionadas.
  - Traslade al intoxicado a un centro hospitalario, y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase.

  NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGÚN CASO.

- Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:

  - Control de gases arteriales y equilibrio ácido-básico.
  - Tratamiento sintomático.

EN CASO DE ACCIDENTE CONSULTAR AL SERVICIO MÉDICO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA. **Teléfono: +34 915 620 420**

14. EFICACIA, USOS AUTORIZADOS Y CONDICIONES DE EMPLEO DEL PRODUCTO BIOCIDA:

14.1 Organismos diana, eficacia y desarrollo de resistencias:

Los organismos diana son los siguientes insectos en cualquiera de sus estados de evolución (huevos, larvas, pupas, adultos):



- o Polilla mediterránea de la harina (*Ephestia kuehniella*)
- o Polilla de los frutos secos (*Ephestia cautella*)
- o Polilla india de la harina o polilla de la fruta seca (*Plodia interpunctella*)
- o Gorgojo castaño de la harina (*Tribolium castaneum*)
- o Gorgojo falso o confuso de la harina (*Tribolium confusum)*
- o Gorgojo dientes de sierra *(Oryzaephilus surinamensis*)
- o Escarabajo de almacén (*Trogoderma variabile*)
- o Gorgojo del pan (*Stegobium paniceum*)
- o Gorgojo del cuero (*Dermestes maculatus*)

El producto PROFUME es un insecticida efectivo para el control de los insectos de los productos almacenados en la industria alimentaria.
No hay evidencia de resistencias.

14.2 Categoría de usuario(s):

Personal profesional especializado. La aplicación se realizará exclusivamente por empresas autorizadas por Dow AgroSciences Ibérica S.A. y por personal que haya realizado cursos específicos sobre fluoruro de sulfurilo.

14.3 Modo de aplicación:

PROFUME se emplea como fumigante para el control de insectos de los productos almacenados únicamente en el interior de instalaciones vacías de procesamiento y almacenamiento de alimentos.

Previamente a la fumigación se deberán sellar todas las aberturas existentes (puertas, ventanas, etc.) con el fin de evitar fugas.

A continuación, el fumigante será introducido en el interior del recinto a tratar por medio de tubos distribuidos estratégicamente, alcanzándose así una homogénea tasa de concentración del mismo, siendo ésta monitorizada por el aparato calibrado *Fumiscope* situado en el exterior y la tasa de máxima concentración en el área de exposición **no será superior a 128 g/m3**. La dosificación se realizará de acuerdo con el programa específico FUMIGUIDE en función del volumen del área a tratar, temperatura, tiempo de exposición, plaga a tratar y etapa vital de la plaga.

Tras la fumigación se realizará una correcta ventilación del recinto.

14.4 Dosis de aplicación:**----**



14.5 Condiciones de empleo/uso:

14.5.1 Condiciones de empleo/uso generales:

Antes de usar el producto, léase detenidamente la etiqueta y síganse las instrucciones propuestas.

Uso exclusivo por personal profesional especializado.

Toda fumigación de un recinto que va a ser tratado, debe ir precedida de una fase de preparación previa en la que se deberá retirar todo ser vivo, alimentos, piensos, bebidas y medicamentos del área a fumigar. Además, se verificará la integridad del recinto y por último se procederá al sellado de las aberturas exteriores (ventanas, puertas, conductos de ventilación, chimeneas, etc) y al cerrado del recinto objeto de fumigación con llave u otros dispositivos similares para evitar todo tipo de fugas e impedir el acceso a animales y a personas ajenas a la aplicación.

Los contenedores u objetos donde se incluyan las piezas a fumigar se deberán cerrar para evitar el acceso a personas no autorizadas.

Durante el proceso de fumigación, se deberá monitorizar la concentración de PROFUME en el interior del recinto mediante el aparato *Fumiscope* calibrado situado en el exterior. Se establecerá **una zona de exclusión de al menos 10 metros alrededor del recinto** objeto de fumigación.

Durante el proceso de fumigación, se colocarán señalizaciones de advertencia en el perímetro del recinto a tratar.

Una vez finalizado el proceso de fumigación y la consecuente desgasificación de los recintos mediante aireación/ventilación natural o forzada, se procederá a la monitorización del **nivel de concentración de PROFUME en el aire, cuya concentración máxima no excederá de 3 ppm**.

Una vez vacía la bombona, se procederá al cierre de la válvula mediante el enroscado de la tuerca de seguridad en la salida de la válvula y a colocar de nuevo la tapa protectora antes de devolver la botella al suministrador.
Devuelva con prontitud al suministrador de PROFUME todas las botellas vacías y el fumigante no utilizado. Sólo Dow AgroSciences Ibérica S.A. está autorizado a rellenar los envases.

No utilizar el cilindro para ningún otro propósito.

Seguir las instrucciones de Dow AgroSciences Ibérica, S.A. para devolver los envases vacíos o parcialmente llenos, y hacerlo con la mayor celeridad posible.



La retirada y eliminación de bombonas se deberá hacer en base a lo establecido en la legislación nacional.

En la etiqueta deberá de figurar la frase:”*A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente siga las instrucciones de uso*”.

15. INDICACIONES RELATIVAS A LAS MEDIDAS DE PRECAUCIÓN, UTILIZACIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE. MEDIDAS DE GESTIÓN DEL RIESGO PARA EL SER HUMANO Y EL MEDIO AMBIENTE:

- Medidas de **precaución**: La concentración de la exposición de PROFUME en el aire no debe ser en cualquier caso superior a 3 ppm., valor establecido como el límite de exposición de los operarios.

- Medidas de **utilización**: El usuario de PROFUME (personal profesional especializado) utilizará obligatoriamente equipos de protección adecuados para la exposición al fumigante y seguirá las indicaciones especificadas en el anterior punto de condiciones y modo de empleo.

- Medidas de **almacenamiento**: Los cilindros de gas fumigante PROFUME se almacenarán en áreas ventiladas, lejos de los puestos de trabajo y oficinas, así como lejos de fuentes de calor y fuentes de ignición. Se colocarán en posición vertical con sus correspondientes sistemas de cierre de seguridad.

- Medidas de **transporte**: El transporte de los cilindros de gas fumigante PROFUME se llevará a cabo en vehículos con compartimentos separados entre conductor y carga, en posición vertical, de manera protegida y segura debido al carácter tóxico del gas fumigante. Las condiciones del transporte del producto deberán ajustarse a lo establecido en la legislación nacional.

- Medidas de **gestión del riesgo para el hombre**: La vía principal de exposición para el usuario del producto PROFUME es a través de la inhalación, por lo tanto, utilizará obligatoriamente equipos de protección respiratoria durante la fase de fumigación y se mantendrá una estrecha vigilancia de los niveles de concentración tanto para las áreas de trabajo de los usuarios como en los alrededores para las personas ajenas a la aplicación, estableciéndose un radio de 10 metros como espacio de exclusión. La reapertura de las estructuras se llevará a cabo por los operarios, así como el control de concentraciones del fumigante. Se emitirá un Certificado de “Libre de Gas” antes de que se vuelvan a utilizar las instalaciones tratadas.

- Medidas de **gestión del riesgo para el medio ambiente**: Evitar que ningún animal doméstico o silvestre entre al área de fumigación.



16 OBSERVACIONES Y RESTRICCIONES ESPECIALES:

Sólo podrán vender y utilizar el producto los profesionales formados para ello.

Se incluirán medidas adecuadas de reducción del riesgo para los operarios y las personas presentes.

El titular del registro presentará directamente a la Comisión Europea, cada cinco años, informes de la vigilancia de los niveles de fluoruro de sulfurilo en el aire troposférico remoto (capas altas de la troposfera).

El contenido de los apartados 1, 3, 4, 6, 9, 10, 11, 12, 13, 14 y 15 deberá figurar en el etiquetado, independientemente de la obligatoriedad de figurar en el mismo otros datos identificativos.

Es responsabilidad del solicitante el cumplimiento estricto del correcto etiquetado de acuerdo con la legislación vigente y en función de los usos autorizados.

Esta autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.

Este documento tiene validez por el plazo establecido en el punto 5 de la resolución, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.

El titular de la presente resolución, debe comunicar inmediatamente a la autoridad competente del Registro toda información o datos nuevos que reflejen que el biocida y/o su sustancia activa provocan o pueden provocar resistencias y/o efectos adversos sobre la salud humana o animal, el agua subterránea o el medio ambiente. Esta resolución puede revocarse en vista de la información recibida.

El contenido de esta autorización no podrá ser modificado sin previa comunicación a la autoridad competente del Registro, la cual determinará si procede o no nueva autorización.